江苏省已上市国产牙膏简化备案办事指南

一、适用范围

本指南适用于住所地在江苏省的牙膏备案人办理已上市国产牙膏简化备案。

二、事项名称

1．事项名称：已上市国产牙膏简化备案。

2．子项名称：牙膏备案人用户注册；已上市国产牙膏简化备案。

三、办理依据

1．《化妆品监督管理条例》（2020年中华人民共和国国务院令第727号）

2．《牙膏监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第71号）

3．《化妆品注册备案资料管理规定》（2021年国家药品监督管理局第32号公告）

1. 《国家药监局关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告》（2023年第124号）

四、收费依据及标准

本备案项目不收费

五、办理须知

（一）办理机构、工作内容及联系方式

1．江苏省药品监督管理局（以下简称省局）化妆品监管处负责全省国产牙膏简化备案工作的组织实施与协调管理。联系方式：江苏省南京市鼓楼街5号；025-83273622。

2．省局审评中心负责备案人用户审核、国产牙膏简化备案资料审查。联系方式：江苏省南京市秦淮区中山东路448号普华大厦；025-84530230。

（二）审查内容

审查备案产品是否属于备案范围，备案资料是否完整、是否符合规定形式，备案内容是否符合相关法律法规、强制性国家标准及技术规范等。

（三）法律效力

1．备案人依照法定程序和要求，对符合相关法规规定要求的已上市国产牙膏产品，通过“化妆品（牙膏）信息服务平台”提交备案资料后即完成备案。

2．备案通过后，电子版备案信息凭证由备案系统自动生成并在国家药品监督管理局政务网站统一公布。

（四）办理网址

1．用户注册及产品备案：国家药品监督管理局网上办事大厅[https://zwfw.nmpa.gov.cn](https://zwfw.nmpa.gov.cn/)

2．信息公布：国家药品监督管理局化妆品查询[https://www.nmpa.gov.cn](https://www.nmpa.gov.cn/)

六、办理流程

（一）用户注册

**1．用户注册资料提交**

（1）首次用户注册

首次办理已上市国产牙膏备案业务时，备案人应当通过国家药品监督管理局网上办事大厅，按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求在“化妆品（牙膏）信息服务平台”提交以下用户信息相关资料：

① 备案人信息表；

② 质量安全负责人简历；

③ 备案人质量管理体系概述；

④ 备案人不良反应监测和评价体系概述；

⑤ 备案人提交生产企业信息表和质量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及其信息。

用户注册资料提交的具体要求按照《化妆品注册备案资料管理规定》第十一条至十七条执行。

已注册有国产普通化妆品备案平台账号的，可添加牙膏用户类型，开展牙膏备案。

（2）用户注册变更

用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保“化妆品（牙膏）信息服务平台”中的用户信息和相关资料真实准确，具体要求按照《化妆品注册备案资料管理规定》第十九条至第二十四条执行。

**2．用户注册资料审查**

（1）办理环节：初审、确认。

（2）审查方式：网上审查。

（3）审查内容：重点对格式规范性、内容完整性等方面进行形式审查。申请资料齐全、符合相关法律法规、强制性国家标准及技术规范要求的，予以通过；申请资料不齐全或者不符合有关要求的，不予以通过。

（二）已上市国产牙膏简化备案

**1．备案资料递交**

备案人办理备案系统用户注册，开通权限后，通过“化妆品（牙膏）信息服务平台”提交以下简化电子版备案资料。

| 序号 | 提交资料名称 | 资料说明 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 牙膏备案人基本信息 | 备案人名称、地址、联系方式等。委托生产的，还应当同时提交实际生产企业的名称、地址、联系方式、化妆品生产许可证等 |
| 2 | 产品基本信息 | 产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片 |
| 3 | 证明产品具有安全使用历史的相关资料 | 包括但不限于产品上市以来的生产投料记录、销售发票、检验报告等相关资料 |
| 4 | 承诺声明 | 备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺 |

**2．资料整理**

（1）办理环节：整理、确认。意见有“备案通过”、“责令改正”、“取消备案”三种情形，其中“责令改正”的，备案人应及时按照意见提交整改资料。

（2）整理方式：网上审查

（3）整理时限：提交备案资料之日起5个工作日内

**3．备案信息公布**

备案通过后，在国家药品监督管理局政务网站公布已上市国产牙膏备案信息。